FYLGISEÐILL

1. Heiti dýralyfs

Clavusan Vet 50 mg / 12,5 mg töflur handa hundum og köttum

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Virk innihaldsefni:

Amoxicillín (sem amoxicillín þríhýdrat)	50 mg
Klavúlansýra (sem kalíumklavúlanat)	12,5 mg

Hvít til gulleit, kringlótt og kúpt tafla með krosslaga deilistriki á annarri hliðinni.
Töflunni má skipta í 2 eða 4 jafna hluta.

3. Markdýrategundir

Hundar og kettir.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar við sýkingum af völdum baktería sem eru næmar fyrir amoxicillíni og klavúlansýru, þ.m.t. húðsjúkdómum (þ. á m. djúp- og grunnlægum graftarhúðkvillum (pyodermas)), sýkingum í húð- og mjúkvefjum (graftarkýlum og sýkingu í húðpokum við endaþarm (anal sacculitis)), tannsýkingum (t.d. tannholdsbólgu), þvagfærasýkingum, öndunarfærasjúkdómum (sem hafa áhrif á efri og neðri öndunarveg), garnabólgu.

5. Frábendingar

Gefið ekki kanínum, naggrísum, hömstrum, stökkmúsum eða silkikanínum (chinchilla). Gefið ekki dýrum sem hafa ofnæmi fyrir virku efnunum, öðrum β-laktam örverueyðandi lyfjum eða einhverju hjálparefnanna.
Gefið ekki dýrum með alvarlega skerðingu á nýrnastarfsemi ásamt þvagleysi eða þvagþurrð.
Gefið ekki jórturdýrum eða hestum.

6. Sérstök varnaðarorð

Sýnt hefur verið fram á krossónæmi milli amoxicillíns/klavúlansýru og annarra β-laktam sýklalyfja. Notkun dýralyfsins skal meta vandlega þegar næmisprófun hefur sýnt ónæmi fyrir β-laktam sýklalyfjum, vegna þess að verkun þess kann þá að vera minni.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:
Notkun dýralyfsins skal byggjast á greiningu og næmisprófun á marksýklinum/-sýklunum. Sé það ekki mögulegt skal meðferðin byggjast á faraldsfræðilegum upplýsingum og þekkingu á næmi marksýklanna fyrir hvern stað/landsvæði. Notkun dýralyfsins skal vera í samræmi við lands- og svæðisbundnar opinberar reglur um sýklalyf.
Við fyrstu meðferð á að nota sýklalyf sem hefur í för með sér minni hættu á vali örvera sem eru ónæmar fyrir sýklalyfjum (lægri AMEG-flokkur) ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Nota skal þröngvirka (narrow-spectrum) sýklalyfjameðferð sem fyrstavalsmeðferð ef næmisprófun bendir til þess að það sé líklegt til árangurs.

Gæta skal varúðar ef lyfið er gefið litlum jurtaætum,
öðrum en þeim sem frábending er fyrir notkun hjá (sjá kafla 5).
Hjá dýrum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi skal meta skammtaáætlun vandlega.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:
Penicillín og cefalósporín geta valdið ofnæmisviðbrögðum í kjölfar inndælingar, innöndunar, inntöku eða snertingar við húð. Penicillínofnæmi getur leitt til krosssvörunar við cefalósporín og öfugt. Ofnæmisviðbrögð við þessum efnum geta stundum verið alvarleg.
Meðhöndlaðu ekki þetta lyf ef þú veist að þú ert næm(ur) fyrir því eða ef þér hefur verið ráðlagt frá því að vinna með slík efni.
Meðhöndlaðu þetta lyf af mikilli varfærni og m.t.t. allra ráðlagðra varúðarráðstafana til að forðast útsetningu.
Ef einkenni, s.s. húðútbrot, koma fram í kjölfar útsetningar skal leita ráða hjá lækni og sýna lækninum þessar varúðarreglur. Þroti í andliti, vörum eða augum eða öndunarerfiðleikar eru alvarlegri einkenni og þarfnast bráðrar læknismeðferðar.
Þvoið hendur eftir notkun.
Til að koma í veg fyrir inntöku fyrir slysni, einkum hjá barni, skal setja ónotaða töfluhluta aftur í hólfið á opnu þynnunni og í ytri umbúðirnar og geyma á öruggum stað þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Meðganga og mjólkurgjöf:
Dýralyfið má nota á meðgöngu og við mjólkurgjöf.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:
Klóramfeníkól, makrólíðar, súlfónamíð og tetracýklín geta hindrað virkni penicillína gegn bakteríum vegna þess hversu skjót bakteríuheftandi virknin er. Hafa skal í huga hugsanleg víxlofnæmi við önnur penicillín. Penicillín geta aukið verkun amínóglýkósíða.

Ofskömmtun:
Væg einkenni í meltingarvegi (niðurgangur og uppköst) geta komið fram oftar eftir ofskömmtun lyfsins.

Ósamrýmanleiki sem skiptir máli:
Á ekki við.

7. Aukaverkanir

Hundar og kettir:

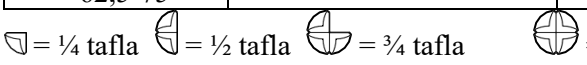
Koma örsjaldan fyrir (<1 dýr / 10.000 dýrum sem fá meðferð, þ.m.t. einstök tilvik): meltingarfærakvillar (uppköst, niðurgangur, lystarleysi).
Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum): ofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, bráðaofnæmi). Komi þessi viðbrögð fram skal hætta meðferð og hefja meðferð í samræmi við einkenni.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýralyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjayfirvalda www.lyfjastofnun.is.

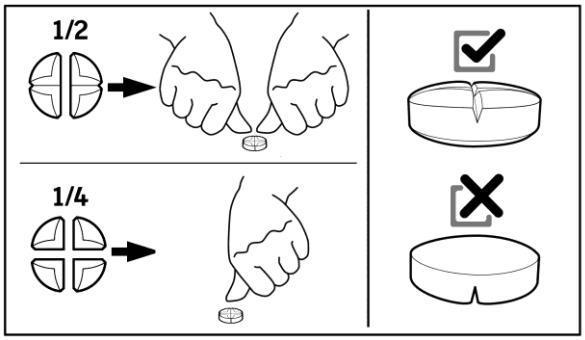
8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.
Ráðlagður skammtur er 12,5 mg/kg líkamsþyngdar (10 mg af amoxicillíni/2,5 mg af klavúlansýru á hvert kg líkamsþyngdar), tvisvar á dag.
Eftirfarandi tafla er ætluð til leiðbeiningar um gjöf taflnanna í ráðlögðum skömmtum.
Ákvarða skal líkamsþyngd eins nákvæmlega og hægt er til að tryggja réttan skammt og koma í veg fyrir undirskömmtun.

	Fjöldi taflna tvisvar á dag (skammtur: 12,5 mg/kg líkamsþyngdar)		
Líkamsþyngd (kg)	Amoxicillín/klavúlansýra 50 mg + 12,5 mg	Amoxicillín/klavúlansýra 250 mg + 62,5 mg	Amoxicillín/klavúlansýra 500 mg + 125 mg
1-1,25	¼	-	-
>1,25-2,5	½	-	-
>2,5-3,75	¾	-	-
>3,75-5	1	-	-
>5-6,25	1¼	¼	-
>6,25-12,5	-	½	¼
>12,5-18,75	-	¾	-
>18,75-25	-	1	½
>25-31,25	-	1¼	-
>31,25-37,5	-	1½	-
>37,5-50	-	-	1
>50-62,5	-	-	1¼
>62,5-75	-	-	1½

 = ¼ tafla = ½ tafla = ¾ tafla = 1 tafla

Töflunni má skipta í 2 eða 4 jafna hluta til að tryggja nákvæma skömmtun.



Lágmarksmeðferðartími er 5 dagar en í flestum venjulegum tilfellum næst svörun eftir 5 til 7 daga meðferð.
Í langvinnum eða þrálátum tilfellum kann að vera þörf á lengri meðferð, t.d. 10–20 dögum við langvinnum húðsjúkdómum, 10–28 dögum við langvinnri blöðrubólgu, 8–10 dögum við öndunarfærasjúkdómum.
Í slíkum tilfellum er það í höndum læknisins að ákvarða heildarlengd meðferðarinnar, en hún verður að vera nógu löng til að tryggja að sýkingin hverfi að fullu.

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

Engar.

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 30 ºC.
Geymið í upprunalegum umbúðum. Sé töflunum skipt skal geyma ónotaða töfluhluta í hólfinu á opnu þynnunni.

Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Sé töflunum skipt skal geyma ónotaða töfluhluta í hólfinu á opnu þynnunni og nota þá innan 36 klst.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi.

Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.
Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskylt.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

IS/2/23/018/01

Hitainnsiglaðar oPA-/ál-/PVC- - PVC-/álþynnupakkningar sem innihalda 10 töflur hver.

Pakkningastærðir:
Askja með 10, 30, 50, 100 eða 250 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

Apríl 2026.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holland

Framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt:
LelyPharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holland

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:
Dýraheilsa ehf.
P.O. Box 374
602 Akureyri
Ísland
Sími: 544 2240

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.